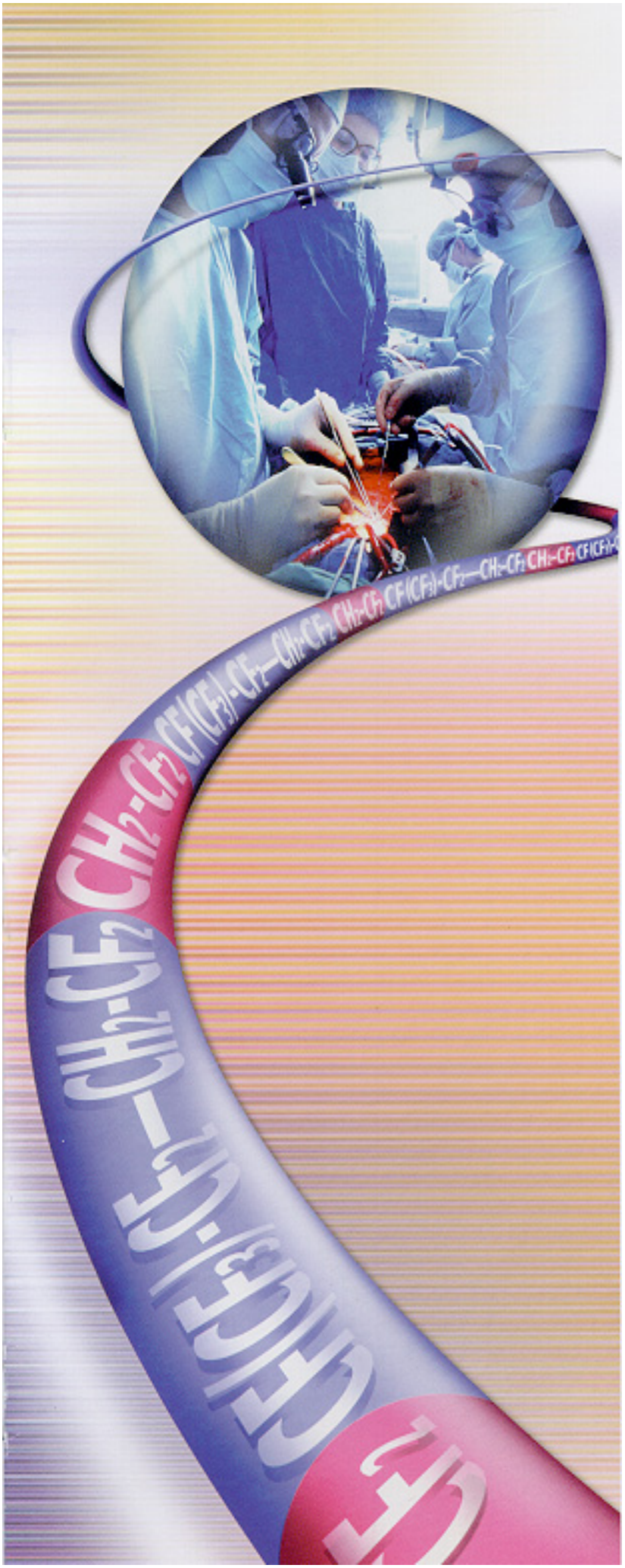


PRONOVA*

Dossier technique

Destiné à l'usage des pharmaciens hospitaliers

D 232

ETHICON
a Johnson & Johnson company

SOMMAIRE

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF ..... Page 3
2. COMPOSITION ..... Page 4
3. MODE D'ACTION ..... Page 5
4. PRESENTATION ..... Page 6
5. INDICATIONS ..... Page 7
6. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES ..... Page 8
7. MODE D'EMPLOI ..... Page 9
8. OPERATIONS DE FABRICATION ..... Page 10 à 12
9. STERILISATION ..... Page 13
10. CONTRÔLES ..... Page 14
11. REGLEMENTATION ..... Page 15
12. DONNEES PRE-CLINIQUES ..... Page 16 à 18
13. DONNES EXPERIMENTALES ..... Page 19
14. DONNEES CLINIQUES ..... Page 20 à 21

Bibliographie ____ Page 22
Annexe I : Etiquetage ____ Page 23
Annexe II :Notice d'utilisation ____ Page 24
Annexe III :- Certificat CE ____ Page 25 à 27
Déclaration conformité ____ Page 29
Annexe IV : Certification J&J Intl. ____ Page 29
Annexe VI :Normes Européennes Appliquées ____ Page 33

PRESENTATION DU DISPOSITIF

Le fil de Suture **PRONOVA*** est un nouveau monofilament ; suture chirurgicale synthétique, non résorbable, stérile, de poly (Hexafluoropropylène-VDF)

Le fil de suture **PRONOVA*** est disponible coloré en bleu ; le colorant utilisé est alors de la phtalocyanine cuivrique (CPC) (index de couleur numéro 74160).

Le fil de suture **PRONOVA*** est disponible dans une large gamme de décimales et de longueurs, monté avec des aiguilles en acier inoxydable de divers types et tailles.

Ce mélange de copolymère de PVDF est déjà utilisé en chirurgie pour les interventions cardio-vasculaires, ophtalmiques et neurochirurgicales. En raison d'une expérience clinique antérieure avec des matériaux de type PVDF, il peut également être employé en chirurgie générale pour l'approximation des tissus sans tension. Ce matériel présente une excellente biocompatibilité, biostabilité, une manipulation aisée et une résistance élevée à l'abrasion ou aux dommages causés par exemple par les instruments.

COMPOSITION

Cette suture est composée d'un **copolymère** constituée :

- D'un **polymère** de poly (fluorure de vinylidène) ou (**PVDF**) homopolymère
- Et d'un **copolymère** de fluorure de fluorure de vinylidène (**PVDF**) 92 % et de cohexafluoropolypropylène (**HFP**) 8 %

La composition dépend de la décimale du fil de suture :

Pour les décimales inférieures ou égales à 1 (USP 5/0) :
80% de poly (fluorure de vinylidène) et 20% poly (fluorure de vinylidène - cohexafluoropropylène)

Pour les décimales supérieures ou égales à 1,5 (USP 4/0) :
50% poly (fluorure de vinylidène) et 50% poly (fluorure de vinylidène - cohexafluoropropylène)

La formule moléculaire est :

-[CH2-CF2]n- { [CF(CF3)-CF2]x - [CH2-CF2]y}m-

ou la formule schématique est :

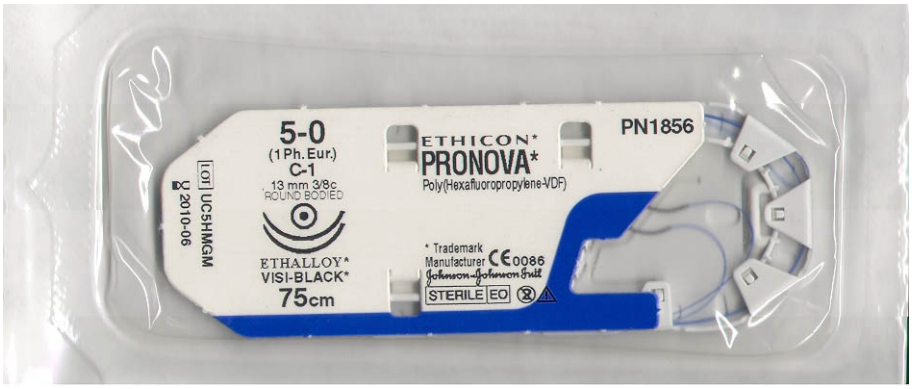
(PVDF-(**HFP**- PVDF-)-PVDF- (**HFP**-PVDF)-PVDF-(**HFP-**PVDF**)**-PVDF…)

MODE D'ACTION

Les sutures **PRONOVA*** entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures **PRONOVA*** ne sont ni résorbées ni dégradées et ne perdent pas leur résistance à la traction sous l'action des enzymes tissulaires. Ce matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil de suture est souhaitée. Ce monofil a donné de bons résultats lors de son utilisation au niveau de plaies chirurgicales infectées ou contaminées secondairement, car il permet de minimiser le risque de rejet et la formation de granulomes sur les fils. En raison de l'absence d'adhérence aux tissus, les sutures **PRONOVA*** peuvent aussi être indiquées lorsqu'on envisage une ablation ultérieure des fils.

PRESENTATION

Les sutures **PRONOVA*** sont disponibles en emballage ZIPPER* (réduisant significativement la mémoire d'emballage) pour la majorité de la gamme, et en emballage carton pour la décimale 0,4 (8/0).



INDICATIONS

Les sutures de **PRONOVA*** sont destinées au rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

Il est donc particulièrement indiqué lors des interventions suivantes :

- Pontages coronariens
- Cure des malformations cardiaques et vasculaires congénitales
- Chirurgie des valves cardiaques
- Cure de désobstruction carotidienne
- Toutes anastomoses vasculaires avec greffon autologue ou prothèse vasculaire : cure d'anévrisme de l'aorte, pontage aorto-bifémoral, pontage fémoro-poplité ou fémoro-jambier…

Mais aussi :

- Sutures cutanées
- Cure de hernie
- Sutures ophtalmologiques (chirurgie de segment antérieur)…

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

EFFETS INDESIRABLES

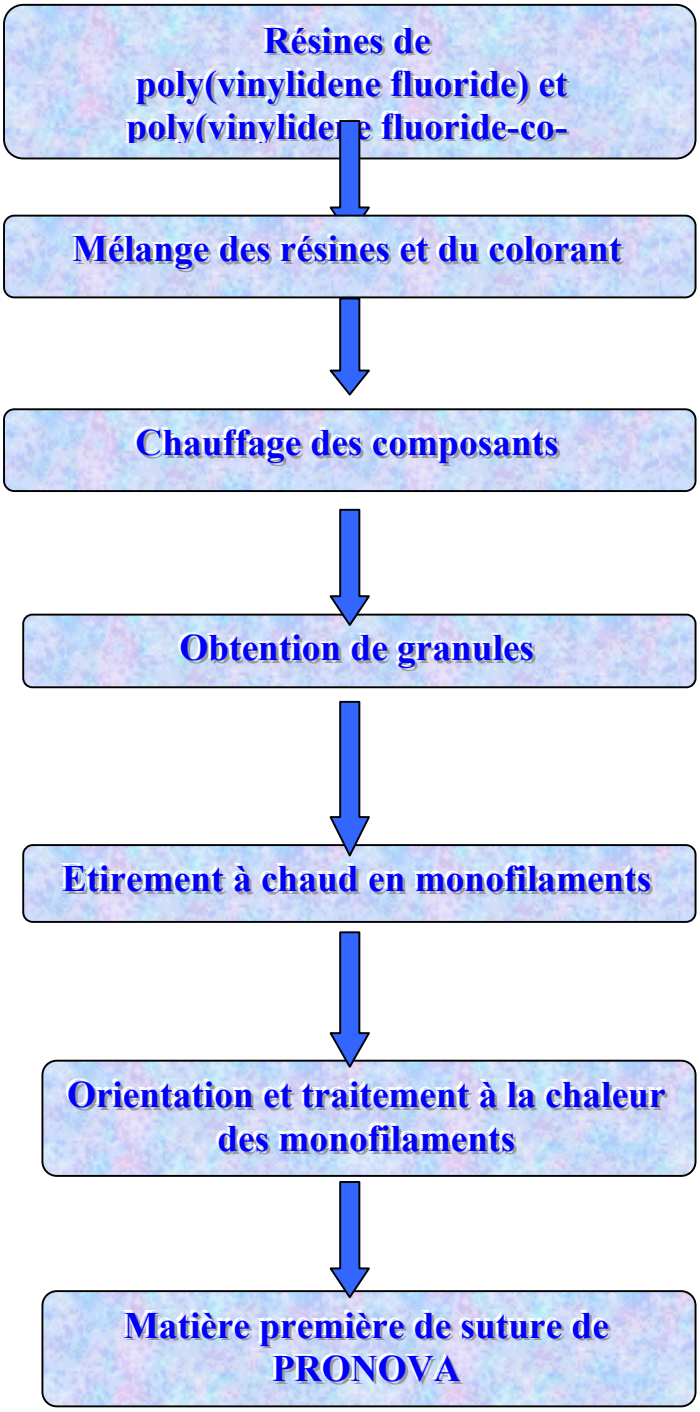
Comme avec tout corps étranger, les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de cette suture comportent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de l'incision chirurgicale.
Comme tout matériau étranger, les sutures **PRONOVA*** peuvent accentuer une infection existante.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de l'incision chirurgicale.

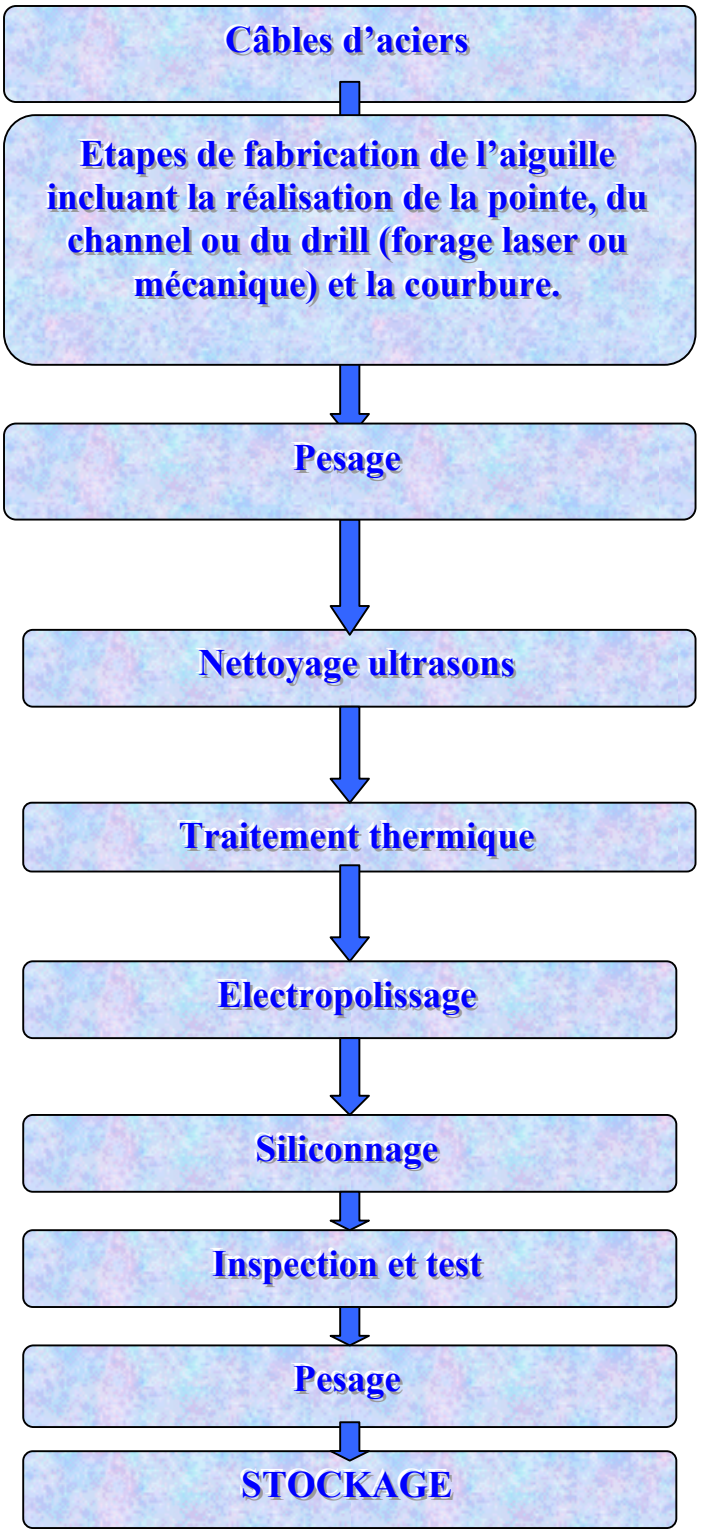
OPERATIONS DE FABRICATION

*DU COPOLYMERE DE PRONOVA**



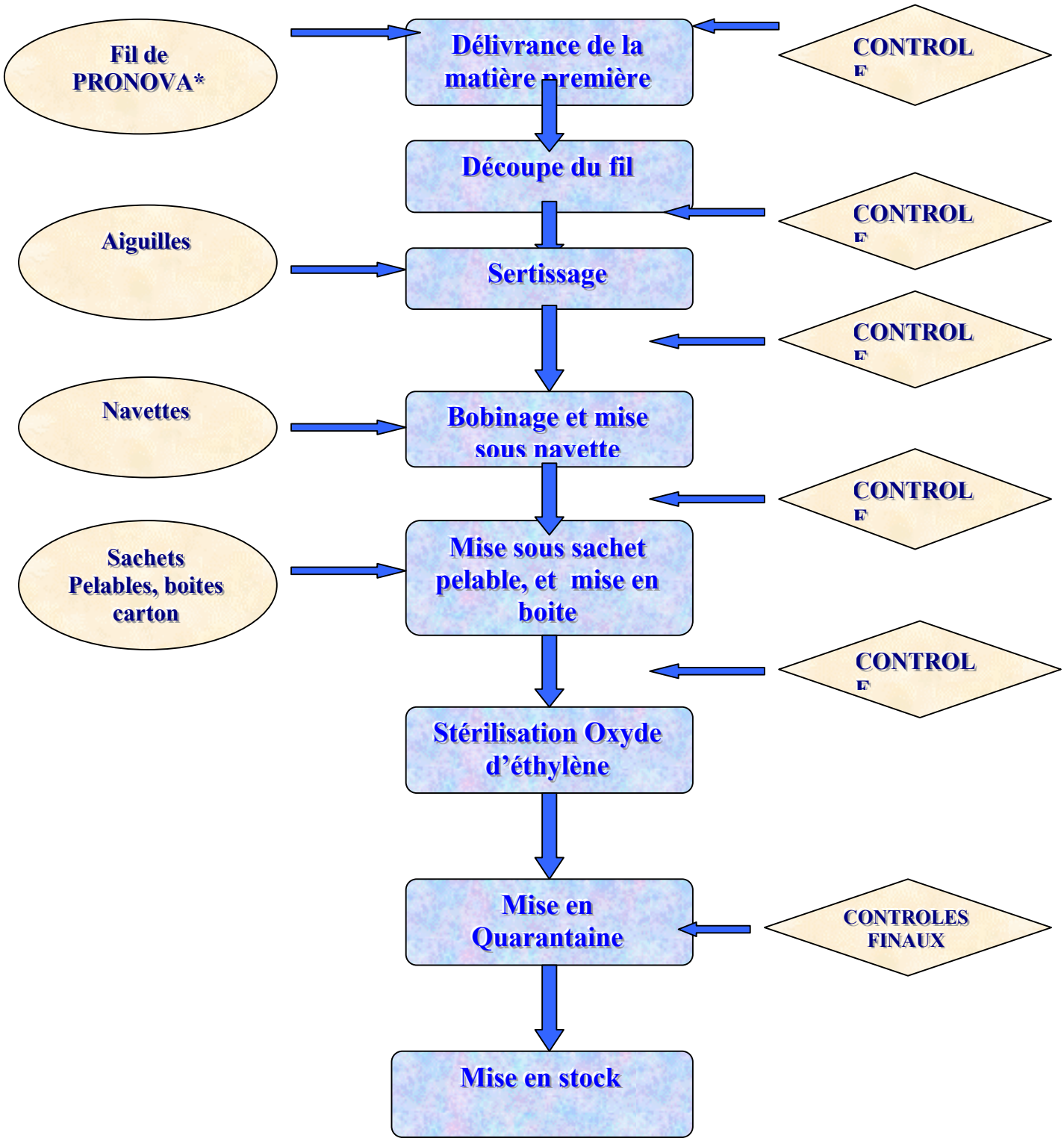
Des contrôles sont effectués après chaque stade de fabrication

DES AIGUILLES



Des contrôles sont effectués après chaque stade de fabrication

DU FIL DE SUTURE



STERILISATION

Le fil de suture **PRONOVA*** est livré stérile, il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : *«validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ».*

Les produits sont étiquetés « stérile » en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles ».*

CONTRÔLES

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du fil de suture **PRONOVA***.

Les lots de produits finis sont testés et doivent être conformes aux exigences mentionnées dans les procédures ETHICON et la monographie des sutures stériles synthétiques non résorbables de la Pharmacopée Européenne.

Les tests suivants sont réalisés :

- Contrôle des matières premières
  - Chaque lot de matière première du fil de suture PRONOVA* est contrôlé ainsi que les aiguilles et les différents éléments constitutifs de l'emballage.

- Contrôles en cours et finaux

  - Emballage :
    - Vérification de la présence de la notice,
    - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
    - Vérification que la suture est correctement bobinée et positionnée,
    - Vérification des mentions d'étiquetage.
  - Fil :
    - Vérification de l'aspect afin d'assurer que :
      - le produit est intègre et propre, absence de tout défaut,
      - le fil est bien incolore ou coloré en bleu selon les codes.
    - Vérification de la longueur du fil,
    - Mesure du diamètre,
    - Résistance à la tension : résistance au nœud simple et résistance au sertissage conformément aux tests décrits dans la monographie de la Pharmacopée Européenne.

- Stérilité : le dispositif est libéré si la stérilité des indicateurs biologiques utilisés au cours du cycle de stérilisation, est démontrée.
- Contrôle du taux moyen d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet, il doit être inférieur ou égal à 100 ppm.

REGLEMENTATION

Le fil de suture **PRONOVA*** est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu le certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 0086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Notre site logistique européen, Johnson & Johnson International, représentant légal de la fabrication des produits sous-traitée en France ou en Ecosse ETHICON Ltd ou en Allemagne ETHICON GmbH est certifié ISO 13485 (version 2003), ainsi que nos différents sites de fabrication.

DONNEES PRE-CLINIQUES

Les matériaux de suture non résorbables sont soit implantés à long terme, soit enlevés dès lors que le maintien du tissus n'est plus nécessaire. Ils doivent donc satisfaire aux évaluations suivantes afin de démontrer leur sûreté et leur efficacité :

- la biocompatibilité dans les tissus appropriés,
- la biostabilité à long terme,
- Une résistance à la traction adaptée aux tissus à rapprocher,
- Une sécurité au nœud adaptée,
- D'excellentes propriétés de manipulation.

Le choix du matériel de suture dépend du type d'intervention chirurgicale et de la nature du tissu à rapprocher. La suture idéale doit permettre le rapprochement des tissus pendant la période critique de cicatrisation après quoi elle n'est plus nécessaire. Cependant pour certaines indications, telles que la chirurgie vasculaire et l'implantation de prothèses en chirurgie cardio-vasculaire, le fil de suture doit présenter une parfaite biostabilité durant toute la vie du patient pour assurer la stabilité du tissu réparé et la fixation de l'implant.

Les sutures de monofilament de polypropylène ont été longtemps identifiées comme matériau de choix dans la chirurgie vasculaire périphérique, principalement en raison de leur biocompatibilité supérieure et de leurs caractéristiques de manipulation. En outre, le polypropylène est connu pour son excellente hémocompatibilité et pour provoquer une réponse tissulaire minimale.

Lors du choix d'un matériel de suture, malgré les excellentes caractéristiques du matériau, une certaine expérience et formation chirurgicale sont requises pour assurer que les sutures sont manipulées correctement sans risque de dégradation pendant l'utilisation. La tension permanente de la suture pendant sa manipulation, et ceci malgré une attention continue afin d'éviter tout dommage lié à l'instrumentation, crée un risque d'atteinte du fil de sutures de polypropylène.

En utilisant une composition unique, et la technologie avancée des polymères, ETHICON a conçu et développé une nouvelle suture, appelée **PRONOVA*** qui présente les propriétés avantageuses suivantes :

- résistance importante aux dommages causés par les instruments
- longévité

Associées à:

- une surface lisse, équivalente à celle des sutures de polypropylène,
- la biocompatibilité des sutures de polypropylène,
- les excellentes caractéristiques de manipulation des sutures de polypropylène.

De nombreuses investigations expérimentales ont été effectuées sur les fils de suture **PRONOVA*** et des sutures composées de mélanges de copolymère de PVDF.

Les études de biocompatibilité ont été conduites selon les directives des normes ISO 10993 et des Bonnes Pratiques de Laboratoire de la FDA (GLP). Les évaluations ont inclus la cytotoxicité, la pyrogénicité, la réaction intracutanée, l'hémocompatibilité, la sensibilisation, la génotoxicité, et la réaction tissulaire des muscles, des tissus ophtalmiques, et de dure mère.

Les produits évalués lors des essais de biocompatibilité étaient des sutures de **PRONOVA*** (mélange 50/50) en décimale 3 (USP 2/0) et (mélange 80/20) pour la décimale 0,7(USP 6/0) et 0,4 (USP 8/0) colorées en bleu avec la phtalocyanine cuivrique après stérilisation au cobalt 60 ou après stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Des études de cytotoxicité ont été réalisées avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au Cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène en utilisant les méthodes de test de la diffusion d'agar (PSE 97-0102 et PSE 97-0106, respectivement) et d'extraits (PSE 97-0103 et PSE 97-0107, respectivement). Dans les conditions de ces tests, la suture **PRONOVA*** et les extraits de milieu de culture de cellules apparaissent non-cytotoxiques.

Des tests pyrogénicité ont été entrepris avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène (PSE 97-0104 et PSE 97-0108, respectivement). Dans les conditions de ces tests, des extraits salins de la suture **PRONOVA*** ont été considérés non-pyrogènes.

Des études de réaction intracutanée ont été réalisées avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène (PSE 97-0105 et PSE 97-0109, respectivement). Dans les conditions de ces tests, les index primaires d'irritation d'extraits salins, alcoolique en polyéthylène glycol salin, et extraits d'huile de coton de la suture **PRONOVA*** étaient négligeables (non-irritant).

Des études d'hémocompatibilité ont été réalisées avec la suture de **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène en utilisant l'hémolyse in vitro (PSE 97-0151 et PSE 97-0150, respectivement) et des méthodes in vitro de test du temps de recalcification plasmatique (PSE 97-0221). Dans les conditions de ces tests, la suture de **PRONOVA*** ou les extraits salins étaient non hémolytiques et n'ont pas eu d'effet sur le temps de coagulation.

Des études de sensibilisation ont été réalisées avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène en utilisant le test de maximisation sur cobayes (PSE 97-0161 et PSE 97-0147, respectivement). Dans les conditions de ces tests, les extraits salins et d'huile de coton de la suture **PRONOVA*** n'ont pas provoqué d'irritation primaire et ne sont pas générateurs de sensibilisation.

Des études de génotoxicité réalisées avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène utilisant Salmonella Typhimurium et l'analyse renversée de mutation d'Escherichia Coli (ou test Ames) (PSE 97-0158 et PSE 97-0144, respectivement), l'analyse in vitro de mutagenèse de lymphome de souris (PSE 97-0159 et PSE 97-0145, respectivement), et l'analyse in vivo de Micronucleus de souris (PSE 97-0160 et PSE 97-0146, respectivement). Dans les conditions de ces tests, les extraits de milieu de culture salin ou de cellules de la suture **PRONOVA*** étaient non mutagéniques et non clastogènes.

Des études de réaction tissulaire ont été réalisées avec la suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt ou à l'oxyde d'éthylène dans le muscle fessier de rat (PSE 97-0167 et PSE 97-0162, respectivement) pendant six mois ; dans l'œil de lapin (PSE 97-0217 et PSE 97-0218) pendant trois mois ; et dans la dure mère de lapin (PSE 97-0021) pendant un mois. Les résultats de ces tests ont démontré que l'implantation intratissulaire des muscles, tissu ophtalmique et duremérien de la suture **PRONOVA*** a été bien tolérée, avec une réaction tissulaire qui était qualitativement et quantitativement comparable à celle observée avec la suture de polypropylène PROLENE*.

La toxicité aiguë a été testée chez les souris (ERF 89-0850), en extraits salin, ou alcoolique en pétrole salin, de sésame, aucun signe de toxicité n'a été noté.

Dans une étude de toxicité chronique chez les rats (ERF 89-0531), 12 à 65 cm de suture de PVDF ont été implantés en sous-cutané pendant 13 semaines (10 et 50 fois l'exposition humaine moyenne maximum). On n'a observé aucune évidence de la toxicité systémique évaluée tant au niveau clinique que anatomique.

Dans une étude de potentialisation d'infection chez les souris (ERF 89-0692), l'implantation intradermique de la suture de PVDF et la contamination avec des inocula connus de Staphilococcus Aureus et Escherichia Coli ont indiqué un profil comparable à celui observé avec la suture PROLENE*.

Une étude de Tatouage de tissu a été menée afin d'examiner les effets de la coloration de la suture sur la peau environnante du mélange de copolymère de PVDF et par rapport à un contrôle de fil de suture PROLENE*. L'étude a été conçue de façon à examiner la stabilité de la coloration des sutures à leur point de passage dans la peau. Peu ou pas de coloration du tissu n'a été mise en évidence, dans l'un ou l'autre des cas.

En conclusion, basés sur les résultats d'un programme d'études pré-cliniques les résultats de biocompatibilité comprenant la cytotoxicité, la pyrogénicité, la réaction intracutanée, l'hémocompatibilité, la sensibilisation, la génotoxicité, la réaction intramusculaire, ophtalmique, et de tissu de dure mère, la toxicité aiguë et chronique, et la potentialisation d'infection, ont présenté des résultats favorable à la sécurité d'utilisation du fil de suture **PRONOVA*** après stérilisation au cobalt 60 ou à l'oxyde d'éthylène.

EVALUATION EXPERIMENTALE

ETUDES DE RESISTANCE RESIDUELLE ET DE DURABILITE

Des évaluations de résistance à la rupture ont été effectuées après implantation chez les rats et les chiens.

Les sutures de PVDF ont conservé leur résistance à la rupture initiale après implantation jusqu'à 1,5 années chez les rats et 7 années chez les chiens.
L'implantation à long terme chez les chiens a démontré que les sutures de PVDF étaient intactes après ces 7 années, avec peu ou pas de détérioration après analyse au microscope électronique à balayage.

ETUDES DE FONCTIONNALITE

Afin de démontrer la sécurité et l'efficacité des sutures **PRONOVA*,** des évaluations expérimentales ont été réalisées dans les différentes indications potentielles de fermeture et de réparation de la suture.
Ces études de fonctionnalité ont comporté des anastomoses du côlon, des artériotomies, ovariohystérectomies, gastrectomies, la réparation de capsules articulaires et des laparotomies chez le chien. Elles ont été réalisées en comparatif avec des sutures de PROLENE* et d'autres sutures de PVDF. Ces études de fonctionnalité ont démontré que la suture **PRONOVA*** présente des performances satisfaisantes par rapport à ces procédures chirurgicales.

DONNEES CLINIQUES

Plusieurs types de suture de PVDF sont déjà sur le marché depuis un certain nombre d'années. Les différentes publications listées en référence en pages précédentes prouvent la biocompatibilité, la stabilité à long terme, les propriétés mécaniques et les caractéristiques de manipulation.

L'efficacité du fil de suture **PRONOVA*** est démontrée au travers de cette historique de marché et au travers des nombreuses investigations expérimentales. Néanmoins une évaluation ouverte, multicentrique, multinationale en Allemagne et en France, a été réalisée auprès de chirurgiens experts dans les domaines vasculaire et cardiovasculaire. L'évaluation a été basée sur une enquête de préférence des chirurgiens lors de l'utilisation de la suture **PRONOVA*,** au cours des interventions choisies d'anastomoses vasculaires. Les chirurgiens ont été interrogés quant à leur appréciation des caractéristiques de maniabilité du fil sur une cotation d'échelle de 1 (mauvais) à 5 (excellent). Un total de 275 interventions ont été réalisées. L'appréciation globale varie entre excellent pour les chirurgiens français à très bon pour les chirurgiens allemands.

L'originalité de ce fil de suture de **PRONOVA*** est essentiellement liée à ses très bonnes performances de maniabilité.

En effet, le matériel de suture **PRONOVA*** présente de bonnes propriétés de résistance à l'usure, liées à ses caractéristiques physico-chimiques : notamment à sa cristalinité élevée et ses liaisons intermoléculaires fortes. Le copolymère de PVDF est plus souple que l'homopolymère de PVDF en raison de l'insertion de l'hexafluoropropylène dans la chaîne moléculaire. Le mélange de copolymère / homopolymère de PVDF permet d'obtenir un fil de suture présentant une bonne résistance à la traction et une élongation équilibrée, contribuant à une meilleure résistance du nœud et à une fragilité moins importante que les autres homopolymères de PVDF ; ainsi qu'une plus grande souplesse que les sutures en polypropylène.

Grâce à l'optimisation de la conception et du processus d'élaboration de ce nouveau fil, la suture **PRONOVA*** démontre également de meilleures propriétés de résistance lors des tests de fatigue que les sutures en polypropylène et sutures d'autres concurrents de la même catégorie.

Performances de la suture :

Les performances d'une suture non résorbable permanente sont fondamentalement liées aux propriétés physiques et mécaniques inhérentes au matériel, et de la force à maintenir après implantation dans le tissu.
Comparativement aux fils de polypropylène ou de PVDF, le fil de suture **PRONOVA*** présente des résistances mécaniques supérieures.

Caractéristiques de Manipulation

Glissement du noeud

La propriété de glissement du noeud a été mesurée par la force de frottement liée à ce glissement. Comparativement aux fils de polypropylène ou de PVDF, le fil de **PRONOVA*** présente de meilleures performances.

Sécurité du noeud

La suture **PRONOVA*** présente une sécurité au noeud comparable à celle des fils de suture en polypropylène ou de PVDF.

Descente du nœud et douceur tactile :

La descente du nœud et la douceur tactile est une évaluation subjective de la maniabilité de la suture. La suture **PRONOVA*** présente des caractéristiques équivalentes aux sutures de polypropylène mais supérieures à celles des sutures de PVDF.

Propriétés de Résistance aux Dommages

Résistance aux dommages causés par les instruments

La résistance aux dommages causés par les instruments a été examinée à l'aide d'une pince clamp. La pression appliquée sur la suture à l'aide de la pince peut être contrôlée par serrage à la première ou à la deuxième cannelure. La résistance à la traction du fil a été testée avant et après clampage. La suture **PRONOVA*** présente une résistance aux dommages causés par les instruments très supérieure à celle des sutures de polypropylène ou de PVDF.

Résistance à l'abrasion

La résistance à l'abrasion a été mesurée en employant un appareil de contrôle d'abrasion qui érode la surface de la suture par un papier abrasif opérant en cycle jusqu'à ce que la suture se casse. Le nombre de cycles nécessaire pour rompre la suture a été enregistré. Le fil **PRONOVA*** présente une résistance très supérieure.

Résistance à la fatigue

La résistance à la fatigue de la suture a été testée par application d'un cycle de tension de type sinusoïdal, à une fréquence de 5,0 Hertz, par application d'une tension maximale (force inférieure à celle de sa résistance au nœud), puis un relâchement à une tension minimale (force minimale pour garder la suture sous tension). La suture a été étirée au rythme de 300 cycles par minute jusqu'à rupture du fil. Le nombre de cycles nécessaire pour casser le fil a été enregistré pour chaque type de suture. La suture **PRONOVA*** présente une résistance à la fatigue très supérieure aux autres fils de même catégorie.

Références Bibliographiques

1 Laroche, G. et al (1995)
Polyvinylidene fluoride (PVDF) as a biomaterial: from polymeric raw material to monofilament vascular suture
Journal of Biomedical Materials Research; 29, 1525-1536

2 Laroche, G. et al (1995)
Polyvinylidene Fluoride Monofilament Sutures:Can They Be Used Safely for Long-Term Anastomoses in the Thoracic Aorta?
Artifcial Organs; 19(11), 1190-1199

3 Gasparri, G. et al (1996)
Cervical meçhanical anastomosis by transhitial approach using a new circular stapler, Ethicon ECS 21
Minerva Chir; 51, 1135-1137

4 Lünstedt, B. et al (1986)
Übersicht physikalischer und handhabungstechnischer Eigenschaften moderner, monofiler Nahtmaterialien
Chirurg; 57, 510-513

5 Urban, E. et al (1994)
Why Make Monofilament Sutures Out of Polyvinylidene Fluoride?
ASAIO Journal

6 Guidoin, R. et al
Development of In Vitro Performance Tests and Validation of an Innovative Monofilament Non Absorbable Surgical Suture

7 Mary, C. et al
In Vivo Comparison of the Healing Performance and Biostability of Two Monofilament Sutures for Vascular Surgery

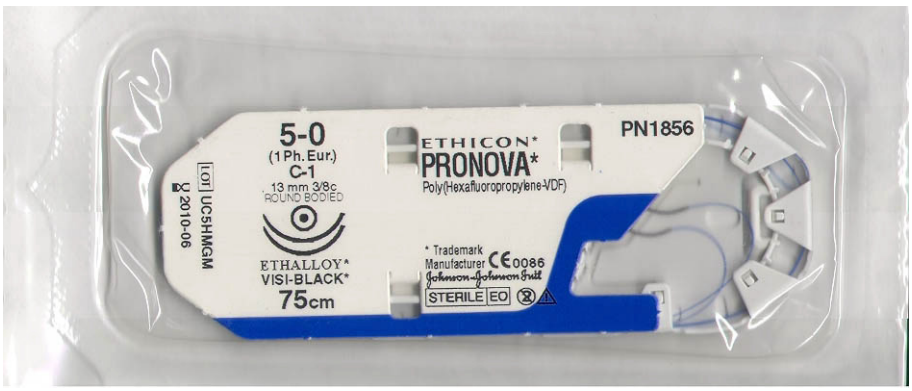
8 Laroche, G. et al (1998)
Identification and quantification of the crystalline structures of poly(vinylidene fluoride) sutures by wide-angle X-ray scattering and differential scanning calorimetry

9 Yamanaka, A. et al (1985)
Scanning Electron Microscope Study on the Biodegradation of IOL and Suturing Materials
Trans.ophthalmol.Soc. UK; 104, 517

Annexe I : Etiquetage

Boite

Sachet



Notice d'utilisation

F

PRONOVA*

MONOFIL DE POLY(HEXAFLUOROPROPYLENE-VDF)
SYNTHETIQUE, NON RESORBABLE

SUTURE

– STERILE –

DESCRIPTION

PRONOVA* est une suture chirurgicale stérile, synthétique, non résorbable, monofil, composée d'un polymère de poly(vinylidène fluorure) et de poly(vinylidène fluorure-co-hexafluoropropylène).
Les sutures PRONOVA* sont disponibles incolores ainsi que colorées en bleu par l'addition de phtalocyanine (index de couleur numéro 74160).
Les sutures PRONOVA* sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Il existe également des présentations contenant les éléments suivants :

1. Une gamme de composant constitué de matériau variés destinés à fixer l'extrémité de la suture dans le cas d'une fermeture en sous-cutané ou dans le cas d'une suture de tendons.
2. Tubes pour utilisation dans la réalisation de points totaux.
3. PRONOVA* avec pledget de PTFE (polytetrafluoroéthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire afin d'augmenter la surface de contact

Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Les sutures PRONOVA* sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils Non Résorbables et à la monographie de la Pharmacopée U.S. relative aux Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables, à l'exception d'un diamètre légèrement supérieur pour la décimale 0,5 (7/0 U.S.P)

INDICATIONS

Les sutures PRONOVA* sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Les sutures PRONOVA* entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures PRONOVA* ne sont ni résorbées ni dégradées et ne perdent pas leur résistance à la traction sous l'action des enzymes tissulaires. Ce matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil de suture est souhaitée. Ce monofil a donné de bons résultats lors de son utilisation au niveau de plaies chirurgicales infectées ou contaminées secondairement, car il permet de minimiser le risque de rejet et la formation de granulomes sur les fils. En raison de l'absence d'adhérence aux tissus, les sutures PRONOVA* sont indiquées lorsqu'on envisage une ablation ultérieure des fils.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures PRONOVA* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture.
Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles vis-à-vis des plaies souillées ou infectées.
Veiller à ne pas endommager le fil avec les instruments chirurgicaux. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les noeuds supplémentaires sont particulièrement recommandés pour les monofils.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce produit comportent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures PRONOVA* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION

Les sutures PRONOVA* sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

2 = Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène

CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

LOT = Numéro de lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8752105

Annexe III : Certificat CE

EC Certificate

Design Examination

No. **CE 02279**

Issued to:

Johnson & Johnson International

C/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St. Stevens
Woluwe
Belgium

In respect of:

PRONOVA* Monofilament Poly (Hexafluoropropylene – VDF) Sterile Synthetic Non-Absorbable Sutures

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Divisional Director, Product Services Operations

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

First Issued: **19 March 1999** Date: **29 June 2004**

Expiration Date: **18 March 2009**

EC Certificate

Supplementary Information

No. **CE 02279**

Issued to: Johnson & Johnson International
Woluwe, Belgium

Product: Needle & Sutures combinations from within the following limits

Suture Gauge Size	0.3- 4.0 (metric)
Suture Lengths	7cm – 1.2m
Needle Lengths	3.75mm – 110mm
Needle Wire Diameter	0.075 – 1.45mm

First Issued: **19 March 1999** Date: **29 June 2004**
Expiration Date: **18 March 2009**

EC Certificate

Supplementary Information

No. **CE 02279**

Issued to: Johnson & Johnson International
Woluwe, Belgium

History of Certificate

Date	Reference Number	Action
19 March 1999	MD 000448	First issue
02 September 2002	10041917	Change of company address
08 July 2003	10051235	Change to sterilization ETO cycle
31 October 2003		Addition of Needle and Suture ranges
23 March 2004	10055188	5 year Certificate renewal
29 June 2004	10060179	Change of Packaging

First Issued: **19 March 1999** Date: **29 June 2004**
Expiration Date: **18 March 2009**

Déclaration de conformité

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

PRONOVA* Suture

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

The conformity of this **Class III** product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(registered as a Notified Body number 0086)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

PRONOVA* Nahtmaterial

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformität dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer 0086) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

PRONOVA* Suture

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

La conformité de ce produit de **Classe III** a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(enregistré comme organisme notifié sous le numéro 0086)

Completed in Edinburgh on July 19, 2004 by

Philip Newlands
European Regulatory Affairs Manager
Johnson-Johnson International

Annexe IV :
Certification J&J Intl.

EC Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 01651

Issued to:

Johnson & Johnson International
C/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
BE-1932 St Stevens
Woluwe
Belgium

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile synthetic absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories, absorbable haemostats and adhesion prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Managing Director, BSI Product Services

First Issued: **9 Jul 1997** Date: **20 Oct 2004**

Expiration Date: **8 Jul 2007**

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.
This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

EC Certificate

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 01651**

Date: **20 Oct 2004**

Issued to: **Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Woluwe**

Subcontractor	Service(s) supplied
Ethicon S.A.S 1 Rue Camille Desmoulins F-92130 Issy Les Moulineaux Cedex 9 France	Manufacture
Ethicon GmbH Robert Koch Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany	Manufacture
Ethicon S.A.S. 63 Rue De la Resistance F-28700 Auneau France	Manufacture
Ethicon Bankhead Crossway South Edinburgh Scotland United Kingdom	Manufacture
Ethicon S.A.S. Garonor F-93621 Aulnay Sous Bois France	Warehousing

EC Certificate

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 01651**

Date: **20 Oct 2004**

Issued to: **Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Woluwe**

Subcontractor	Service(s) supplied
Ethicon Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston United Kingdom EH54 7AT	Manufacture
Ethicon P O Box 408 Bankhead Avenue Edinburgh United Kingdom EH11 4HE	Manufacture
Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda Km 154 Rod. Pres. Dutra 0122237-350 So Jose Dos Campos-Sp Brazil	Manufacture
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG Fritz-Kotz-Strasse 16 D-51674 Wiehl Germany	Gamma Sterilization

Annexe VI : Normes Européennes Appliquées

EN540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballagess pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

Réalisé en interne – VM - D 232 - 29/07/05 – DOSSIER PHARMACIEN PRONOVA

ETHICON
a Johnson & Johnson company

ETHICON S.A.S – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie : 01 55 00 28 11